2012 年 2 月

お客様各位
医療機器安全管理責任者様

株式会社　東機貿
株式会社　佐多商会

重 要 な お 知 ら せ

英国 SLE 社製インファントベンチレータ SLE5000 につきまして、製造業者より連絡を受け、国内において改修を実施することにいたしました。お客様にはご迷惑をおかけいたしまして、誠に申し訳ございません。本改修につきましてご理解ご協力を賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

【改修対象】

一般的名称：新生児・小児用人工呼吸器　　承認番号：21600BZY00258000
販売名：インファントベンチレータ SLE5000　カタログ番号：SLE5000
製造番号：52355　52386　52422　52474　52504　52556　52558　52566
52616　52617　52618　52675　52679　52681　52683　52684
52725　52726　52727　52799　52800　52801　52803　52804
52805　52820　52821　52822　52879　52880　52883　合計：31 台

【理由】

特定製造番号の SLE5000 において、電源供給ユニット（PSU）部品内部のコンデンサが膨張することが原因となって SLE5000 がシャットダウンする可能性があることが判明しました。その際には、必ず電源不良警報が発生しますので、これまでに国内外を通じて健康被害の報告はありません。
上記事象を解消する為、改良されたコンデンサを有する PSU の改良品に交換することといたしました。

【対応】

改修対象の PSU につきまして、改良品に交換する自主改修を実施させていただきます。改修作業につきましては、ご連絡を差し上げご相談の上、準備が整い次第、作業を実施させていただきます。

【お願い】

改修作業を実施させていただくまでの間の機器の使用に際しましては、次の《使用上の注意》をご確認いただきますようお願い申し上げます。

《使用上の注意》

1) 警報音量に関して、常に警報音が聞こえる環境で使用してください。
2) 本装置に異常が発見された場合は速やかに本装置の使用を中止し、手動式人工呼吸用バッグあるいは代替人工呼吸器等による代替の措置を講じてください。
3) 本装置の添付文書および取扱説明書を必ずご参照ください。

【お問合せ先】

販売元：株式会社 東機貿 クリティカルケア製品部 Tel 03-5762-7251　Fax 03-5762-7253
札幌支店　Tel 011-717-0350　Fax 011-758-3901
仙台支店　Tel 022-211-4551　Fax 022-211-4510
名古屋支店　Tel 052-775-7800　Fax 052-775-7830
大阪支店　Tel 06-4790-3100　Fax 06-4790-3101
福岡支店　Tel 092-271-4695　Fax 092-271-4669
製造販売元： 株式会社 佐多商会　品質保証部　Tel 03-5762-3007　Fax 03-5762-3036